Smith & Nephew Record	
ITEM:	Ichthopaste PIL (Global 4xlanguage)
CODE:	4959
THIS BSC:	18874131 / 11725
PREV BSC:	18873984
DATE:	10.10.2008
REVISION:	04

ADAMS DESIGN Record	
Job No:	TT-PAS.01.00
Dims:	210 x 42mm x 10pp
Colours: (Match to coated stock PMS	Black

F

smith&nephew

ICHTHOPASTE◊

Bande imprégnée de pâte de zinc et d'ichthyolammonium, BP

À usage unique. Ne pas utiliser en cas de rupture ou de dégradation du sachet protecteur. À conserver dans un endroit sec (<25°C).

Description
ICHTHOPASTE est une bande tissée à la structure aérée imprégnée d'une pâte contenant de l'oxyde de zinc BP à 6,32 % et de l'ichthyolammonium BP à 2 % enroulée autour d'un support en matière plastique. ICHTHOPASTE contient également de l'eau purifiée BP, de la glycérine BP, de la gélatine BP, de la cire émulsifiante BP et du phénoxyéthanol BP. Chaque boîte en carton contient une bande sous enveloppe protectrice dans un sachet hermétique en polyéthylène.

Mode d'action
ICHTHOPASTE est un traitement à usage topique. Il permet la cicatrisation en milieu humide des ulcères veineux de la jambe, aide à soulager les irritations cutanées et calme et protège les tissus cutanés environnants. Ne sèche pas une fois en place.

Indications
ICHTHOPASTE est indiqué dans la prise en charge des ulcères de jambe. En cas d'insuffisance veineuse, la bande imprégnée sera accompagnée d'une bande de contention progressive. ICHTHOPASTE est également adapté dans la prise en charge de l'eczéma/dermatite chronique, lorsque l'occlusion s'impose.

Contre-indications
Ne pas utiliser en cas de sensibilité ou d'allergie connue à l'un des composants.

Précautions d'emploi
En cas d'insuffisance veineuse, utiliser ICHTHOPASTE sous une bande de contention progressive après avoir écarté toute artériopathie à l'examen du patient. A cette fin, l'examen Doppler est recommandé. La bande de contention ne devra pas être utilisée chez le patient atteint d'artériopathie (IPS <0,8). Elle n'est pas non plus recommandée chez le patient diabétique atteint de microangiopathie au stade avancé. **L'absence de détection d'un débit artériel faible peut avoir des conséquences sérieuses : nécroses de compression, amputation, voire décès. Le risque d'atteinte mixte (à la fois veineuse et artérielle) augmente avec l'âge.** La peau des patients souffrant d'ulcère de jambe réagit facilement aux médicaments topiques, y compris aux agents de conservation. On soupçonnera tout particulièrement une sensibilisation chez le patient présentant une dégradation des tissus cutanés environnants. Dans ce cas, le patient devra être orienté vers un service adapté pour y subir un examen spécialisé, notamment un test épicutané. Les pansements occlusifs ont entre autres pour fonction d'augmenter l'absorption. Une attention particulière devra donc être portée en cas d'application topique de préparations à base de stéroïdes, d'anesthésiques ou de rétinoïdes sous la bande, car il est possible que leur absorption en soit considérablement accrue. L'effet du produit anesthésique pourra alors être écourté et le risque de sensibilisation à de telles préparations accru. À usage topique uniquement.

Mode d'emploi
Une fois retiré de son sachet hermétique et de son enveloppe protectrice, ce produit est prêt à l'emploi. Deux méthodes d'application sont possibles :

1. En partant de la base des orteils, appliquer la bande en spirale (sans serrer) autour du pied, du talon et de la jambe jusqu'au-dessous du genou. Une fois posée, lisser la surface de la bande pour qu'elle moule parfaitement la jambe.
2. En partant de la base des orteils, appliquer la bande (sans serrer) autour du pied et du talon, puis à partir de la cheville, replier la bande sur elle-même sur le devant de la jambe à chaque spire. Répéter ce geste jusqu'à atteindre le dessous du genou. Faire suivre d'une bande de contention si nécessaire. Une fois l'application d'ICHTHOPASTE terminée, recouvrir la jambe d'une bande ou d'un pansement afin de ne pas tacher les vêtements.

Durée d'utilisation recommandée chez les adultes et les enfants
Changer le bandage si nécessaire, peut rester en place jusqu'à 7 jours au maximum.

Autres informations
L'ichthyolammonium (en soi, sans égard à la nature occlusive du produit) est susceptible d'accroître l'absorption cutanée des corticostéroïdes, de l'héparine et du chloramphénicol. On a également montré que l'ichthyolammonium exerce un effet synergique sur l'activité de l'oxytétracycline ainsi qu'un effet antagoniste sur l'activité de l'ampicilline lorsque ces deux composants sont tous deux utilisés en tant qu'excipients.

Présentation du produit

Code	Taille	Présentation
4959	7.5cm x 6m	Boîte de 1 bande

Fabricant Fabriqué en Angleterre par Smith & Nephew Medical Limited, Hull HU3 2BN Angleterre. ◊Marque de commerce de Smith & Nephew
©Smith & Nephew 2008 NPN 01948466

I

smith&nephew

ICHTHOPASTE◊

Benda all'ossido di zinco e ittiolo BP

Monouso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Conservare in un luogo asciutto (<25°C).

Descrizione
ICHTHOPASTE è una benda costituita da tessuto a trama aperta impregnato con una pasta contenente ossido di zinco BP (6,32%) e ittiolo BP (2%) avvolto su un rocchetto in plastica. Contiene inoltre acqua purificata BP, glicerina BP, gelatina BP, cera emulsionante BP, fenossietanolo BP. Ogni benda è confezionata singolarmente in un involucro, e sigillata in un sacchetto di polietilene contenuto all'interno di una scatola di cartone.

Meccanismo d'azione
ICHTHOPASTE costituisce un trattamento locale. Fornisce un ambiente umido per la cicatrizzazione della ferita in corrispondenza dell'ulcera venosa dell'arto inferiore, è utile nella riduzione delle manifestazioni irritative, decongestiona e protegge la cute perilesionale. Non si secca durante l'uso.

Indicazioni
ICHTHOPASTE è indicato come coadiuvante nel trattamento delle ulcere degli arti inferiori. In presenza di insufficienza venosa, la benda con pasta dovrebbe essere impiegata effettuando un bendaggio a compressione graduale. ICHTHOPASTE è adatto anche nella gestione di eczemi o dermatiti croniche, nei casi in cui sia indicata l'occlusione.

Controindicazioni
Non utilizzare nei casi accertati di sensibilità o allergia a uno qualsiasi dei componenti.

Precauzioni
In presenza di insufficienza venosa, applicare ICHTHOPASTE effettuando un bendaggio a compressione graduale, dopo avere esaminato il paziente per escludere un'arteriopatia. A tale scopo si raccomanda l'impiego di ultrasonografia Doppler. Non effettuare il bendaggio compressivo in pazienti con arteriopatia (ABPI < 0,8); se ne sconsiglia l'uso nei pazienti diabetici con microvasculopatia in stadio avanzato. **La mancata diagnosi di un ridotto flusso arterioso può portare alla necrosi da pressione, all'amputazione e persino alla morte. Il rischio di un'arteriopatia in associazione alla patologia venosa aumenta con l'età del paziente.** La cute dei pazienti affetti da ulcere degli arti inferiori è particolarmente sensibile ai trattamenti topici, compresi i conservanti. Si deve sospettare la sensibilizzazione soprattutto nei pazienti che presentano un deterioramento della cute perilesionale. Tali pazienti devono essere inviati allo specialista per l'esecuzione di patch test a fini diagnostici. Una delle funzioni del bendaggio occlusivo è aumentare l'assorbimento. Si deve dunque fare attenzione, qualora si decida di applicare sotto il bendaggio preparazioni topiche a base di steroidi, anestetici o retinoidi, dal momento che il loro assorbimento può aumentare notevolmente. Ciò può ridurre la durata dell'effetto degli anestetici locali, oltre che aumentare il rischio di sensibilizzazione a tali preparazioni. Solo per uso topico.

Istruzioni per l'uso
Una volta estratto dal sacchetto sigillato e dall'involucro, il prodotto è pronto per l'uso. Il bendaggio si può applicare in due modi:

1. Partendo dalla base delle dita del piede, *avvolgere senza stringere* la benda attorno al piede, al tallone e alla gamba procedendo a spirale, fin sotto il ginocchio. Una volta applicata, fare aderire e modellare la benda attorno alla gamba.
2. Partendo dalla base delle dita del piede, *avvolgere senza stringere* la benda attorno al piede e al tallone e quindi, mentre si procede dalla caviglia, a ogni giro ripiegare la benda su se stessa sul lato anteriore della gamba. Ripetere per tutta la gamba fin sotto il ginocchioo.In seguito si può applicare un bendaggio compressivo. Una volta applicato ICHTHOPASTE, coprire la gamba con una benda o una medicazione per evitare di sporcare gli indumenti.

Durata d'impiego raccomandata per adulti e bambini
Il bendaggio va cambiato secondo le necessità, può rimanere in sede fino a 7 giorni.

Ulteriori informazioni
L'ittiolo (di per sé e non in relazione alla natura occlusiva del prodotto) può aumentare l'assorbimento transcutaneo dei corticosteroidi, dell'eparina e del cloramfenicolo. È stata dimostrata anche un'attività sinergica tra ittiolo e ossitetraciclina e un antagonismo tra ittiolo e ampicillina quando queste sostanze sono entrambe presenti nelle basi per unguenti.

Confezioni disponibili

Codice	Dimensioni	Confezione
4959	7.5cm x 6m	Scatola da 1 bendaggio

Fabbricante Prodotto in Inghilterra da Smith & Nephew Medical Limited, Hull HU3 2BN Inghilterra. ◊Marchio di Smith & Nephew ©Smith & Nephew 2008

DK

smith&nephew

ICHTHOPASTE◊

Zinkpasta og ichthammol-bandage BP

Engangsbrug. Produktet må ikke anvendes, hvis posen har været åbnet eller er beskadiget. Opbevares på et tørt sted (<25°C).

Beskrivelse
ICHTHOPASTE er en bandage, der er fremstillet af lærred med åben vævning, og som er imprægneret med en pasta, der indeholder 6,32% zinkoxid BP og 2% ichthammol BP, som er rullet på en kerne af plast. Den indeholder desuden renset vand BP, glycerin BP, gelatine BP, emulgeret voks BP, phenoxyethanol BP. Hver bandage leveres i et omslag og er forseglet i en polythenpose i en papkarton.

Virkemåde
ICHTHOPASTE anvendes til topisk behandling. Den giver et fugtigt sårhelingsmiljø over et venøst bensår, er med til at reducere hudirritation og dulmer og beskytter den omgivende hud. Bandagen tørrer ikke ud under brug.

Indikationer
ICHTHOPASTE er indiceret til anvendelse i behandlingen af bensår. I tilfælde af venøs insufficiens skal pastabandagen anvendes under gradueret bandagering med kompression. ICHTHOPASTE er også egnet til anvendelse i behandlingen af kronisk eksem/dermatitis, hvor okklusion er indiceret.

Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed eller allergi over for et eller flere af indholdsstofferne.

Forsigtighedsregler
I tilfælde af venøs insufficiens skal ICHTHOPASTE anvendes under gradueret bandagering med kompression, efter at patienten er undersøgt for at udelukke arteriel sygdom. Anvendelse af Doppler-ultralyd anbefales til dette formål. Bandagering med kompression bør ikke anvendes til patienter med arteriel sygdom (ABPI <0,8) og anbefales ikke til anvendelse til diabetespatienter med fremskreden småkarssygdom. **Hvis nedsat arteriel gennemstrømning ikke opdages, kan det medføre tryknekrose, amputation eller endda dødsfald. Risikoen for, at en patient både har arteriel og venøs sygdom, stiger i takt med alderen.** Huden på patienter med bensår sensibiliseres nemt over for topiske præparater, herunder konserveringsmidler. Muligheden for sensibilisering hos patienterne skal overvejes, især i tilfælde af forringelse af den omgivende hud. Sådanne patienter skal overlades til diagnosticering med patch-test hos en specialist. En af okklusionsbandagens funktioner er at øge absorptionen. Der skal derfor udvises forsigtighed, hvis det besluttes at anvende topiske steroider, anæstetika eller retinoide præparater under bandagen, da disse midlers absorption kan blive øget markant. Dette kan føre til kortere varighed af virkningen af et topisk anæstetikum, udover at det øger risikoen for sensibilisering over for disse præparater. Kun til topisk anvendelse.

Instruktioner vedrørende anvendelsen
Dette produkt er klar til brug, når det er fjernet fra den forseglede pose og omslaget. Bandagen kan påføres på to måder:

1. Med start ved basis af tæerne skal bandagen *omvikles løst* omkring fod, hæl og ben i et spiralmønster til lige under knæet. Når bandagen er påført, skal den udglattes og formes omkring benet.
2. Med start ved basis af tæerne skal bandagen *omvikles løst* omkring fod og hæl. Derefter skal bandagen - mens den omvikles fra anklen - bukkes tilbage på sig selv i en fold foran på benet for hver drejning. Dette gentages op ad benet, indtil bandagen når til lige under knæet. Bandagering med kompression kan foretages derefter. Når ICHTHOPASTE er blevet påført, skal benet dækkes af en bandage eller forbinding for at forhindre, at tøjet bliver snavset.

Anbefalet varighed af brug til voksne og børn
Bandagen skiftes efter behov, kan bæres i op til 7 dage.

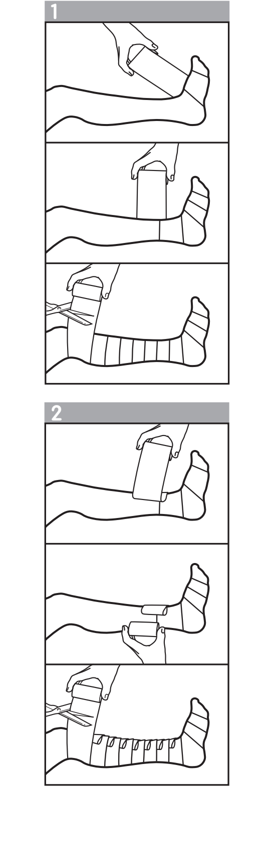
Yderligere oplysninger
Ichthammol (i sig selv og ikke på grund af produktets okklusion) kan øge absorptionen af kortikosteroider, heparin og chloramphenicol gennem huden. Ichthammol har desuden vist sig at potensere aktiviteten af oxytetracyclin og antagonisere aktiviteten af ampicillin, når disse er samlet i forskellige salvebaser.

Produkt-/pakningsstørrelser

Kode	Produktstr.	Pakningsstr.
4959	7.5cm x 6m	Karton med 1

Fremstiller
Fremstillet i England af Smith & Nephew Medical Limited, Hull HU3 2BN England.
◊Varemærke tilhørende Smith & Nephew
©Smith & Nephew 2008

smith&nephew



UK Smith & Nephew Healthcare Limited, Healthcare House, Goulton Street, Hull HU3 4DJ. Tel: 01482 222200.
AUSTRALIA Smith & Nephew Pty Ltd., 315 Ferntree Gully Road, Mount Waverley, PO Box 242,Victoria 3149. Tel (03) 8540 6777.
AUSTRIA Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park C3, A-2320 Schwechat. Tel: 1.707.9102.
BELGIUM Smith & Nephew SA-NV, Av. du Four à Briques 3b - 1140 Bruxelle - Kareelovenlaan 3b - 1140 Brussels. Tel: (02) 702 29 11.
CANADA Smith & Nephew Inc., 2250 Alfred Nobel, St. Laurent (Québec) H4S 2C9. Tel: 1 514 956 1010.
CHINA Smith & Nephew Limited, 19F, Harbour Ring Hiang Pu Centre, No. 98 Liu He Road, Shanghai 200001. Tel (21) 6350 3100.
DENMARK Smith & Nephew A/S, Slotsmarken 14, 2970 Hørsholm, Tel: +45 45 80 61 00.
EASTERN EUROPE Smith & Nephew Service GmbH, Max-Planck-Strasse 1-3, D-34253 Lohfelden. Tel: +49 561 9514 0.
FRANCE Smith & Nephew SAS, 25 bd Alexandre Oyon 72019 LE MANS Cedex 2. Tél: 02 43 83 23 23.
FINLAND Smith & Nephew Oy, Äyritie 12 C, 01510 Vantaa. (0) 10 218 7300.
GERMANY Smith & Nephew GmbH, Wound Management, Max-Planck-Str 1-3, D-34253 Lohfelden. Tel: 0 561 9514 0.
GREECE Costas A. Papaellinas (Hellas) SA, 26th km, Paeanias - Markopoulou Ave, PO Box 182, 19400 Koropi. Tel: 662 6201-7.
HONG KONG Smith & Nephew Ltd., Unit 813-816, 8/F, Delta House, 3 On Yiu Street, Shatin, N.T. Tel: (852) 2648 7700.
INDIA Smith & Nephew Healthcare Limited, 361 Solitaire Corporate Park, Andheri-Kurla Road, Andheri (East), Mumbai 400 093. Tel (22) 2826 6406.
INDONESIA PT Smith & Nephew Healthcare, Total Building, 5th Floor, J1. Let. Jend. S. Parman Kav 106A, Jakarta 11440. Tel: 21 5680521.
IRELAND Smith & Nephew Limited, Carraig Court, George's Avenue, Blackrock, Co. Dublin, Tel: 01-217 0444.
ITALY Smith & Nephew S.r.l, – Via De Capitani 2A, 20041 Agrate Brianza (Milano). Tel: +39 039 60941.
JAPAN Smith & Nephew KK, 2-4-1 Shiba Park, Minato-ku, Tokyo 105-0011 Japan. Tel: 03 5403 8930.
KOREA Smith & Nephew Ltd, 6th Floor, Kwangmyung Building, 237-2 Neung-dong, Kwangjin-ku, Seoul, Korea (143-180). Tel: 2343 60460.
MALAYSIA Smith & Nephew Healthcare Sdn.Bdh, Menara Merais, 9th Floor, 1, Jalan 9/13, Petaling Jaya 46300, Selangor. Tel: 03-7958 7103.
MALTA V J Salamone Ltd., PO Box 55, Valletta.
MEXICO Smith & Nephew, SA de CV, Patricio Sanz No. 442, Colonia del Valle, C.P. 03100, México D.F., Tel. 53 40 22 60.
MIDDLE EAST Smith & Nephew FZE, Level 7 Convention Tower, Dubai International Exhibition Complex, P.O. Box 9715, Dubai, United Arab Emirates. Tel: 971 4 3116 300.
NETHERLANDS Smith & Nephew BV, Kruisweg 659, 2132 NG Hoofddorp, Tel: (0031) 020 - 6543999.
NEW ZEALAND Smith & Nephew Ltd. PO Box 442, 621 Rosebank Road, Avondale, Auckland, Tel: 9 828 4059.
NORWAY Smith & Nephew A/S, PO Box 224, Nye Vakas vei 64, 1379 Nesbru, Tel: 66842020.
PAKISTAN Smith & Nephew Pakistan (Private) Ltd, A/69 SITE, Manghopir Road, SITE, PO Box 3659, Karachi 75700. Tel: 21 2561176.
PORTUGAL Smith & Nephew, Lda, Lagoas Park, Edifício 7, 2740-299 Porto Salvo. Tel: 21-446 06 50.
SINGAPORE Smith & Nephew Pte Ltd. 1 Jalan Kilang Timor, #08-03/05 Pacific Tech Centre, 159303. Tel: 270 0552.
SOUTH AFRICA Smith & Nephew Pharmaceuticals (Pty) Limited, 30 The Boulevard, West End Office Park, Westville, 3629. Tel: 031 7108111.
SPAIN Smith & Nephew SAU, Fructuós Gelabert, 2-4, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona. Tel: 93 373 73 01.
SWEDEN Smith & Nephew AB, Box 143, Kråketorpsgatan 20, 43122 Mölndal. Tel: 031-746 58 00.
SWITZERLAND Smith & Nephew AG, Glutz Blotzheim-Str.1, CH-4502 Solothurn, Tel: 32 624-5660.
TAIWAN (R.O.C.) Smith & Nephew (Overseas) Ltd. Taiwan Branch, 9F.-4, No.6, Lane 28, Long-an Rd., Xizhi City, Taipei County 221. Tel: 886 2 2649-2206.
THAILAND Smith & Nephew LTD, 344/3 Soi Rongrien Yepun, Rama IX Road, Kwang Bangapi, Khet Huay Kwang, Bangkok 10310. Tel: 2 719 6221-27.
TURKEY Interfarma KS, Mithatpasa C, No 24/7, Yenisehir, Ankara.
UNITED STATES Smith & Nephew, Inc., Wound Management Division, 970 Lake Carillon Drive, Suite 110, St. Petersburg, FL 33716.
Customer Care Center: 1 800 876-1261 or 727 392-1261.
VENEZUELA Eurociencia C.A. Laboratorios Ball C.A., Marcas Asociadas (Marcasa) SA, Calle Santa Ana, Edificio Centro Penafiel, Piso 3, Urb. Boleita Sur. Caracas. Tel: 2 234 8802.

ENG

smith&nephew

ICHTHOPASTE◊

Zinc Paste and Ichthammol Bandage BP

Single use. Do not use if pouch is opened or damaged. Store in a dry place (<25°C/77°F).

Description
ICHTHOPASTE is a bandage made of open wove cloth impregnated with a paste containing 6.32% Zinc Oxide BP and 2% Ichthammol BP rolled onto a plastic core. It also contains Purified water BP, Glycerine BP, Gelatin BP, Emulsifying wax BP, Phenoxyethanol BP. Each bandage is presented in a wrapper and sealed in a polythene bag contained in a cardboard carton.

Mode of action
ICHTHOPASTE provides topical treatment. It provides a moist wound healing environment over a venous leg ulcer, helps to reduce skin irritation and soothes and protects surrounding skin. It will not dry out in use.

Indications
ICHTHOPASTE is indicated to assist the management of leg ulcers. Where venous insufficiency exists, the paste bandage should be used under graduated compression bandaging. ICHTHOPASTE is also suitable for use in the management of chronic eczema/dermatitis, where occlusion is indicated.

Contra-indications
Do not use in known cases of sensitivity or allergy to any of the ingredients.

Precautions
Where venous insufficiency exists, ICHTHOPASTE should be used under graduated compression bandaging, after first assessing the patient to exclude arterial disease. The use of Doppler ultrasound is recommended for this purpose. Compression bandaging should not be used on patients who have arterial disease (ABPI <0.8) and is not recommended for use on diabetic patients with advanced small vessel disease. **Failure to detect reduced arterial flow can result in pressure necrosis, amputation, or even death. The risk of a patient having arterial as well as venous disease rises with age.** The skin of leg ulcer patients is easily sensitised to topical medicaments, including preservatives. Sensitisation should be suspected in patients particularly where there is deterioration of the surrounding skin. Such patients should be referred for specialist diagnosis, including patch testing. One of the functions of occlusive bandages is to increase absorption. Care should be taken, therefore, if it is decided to apply topical steroid, anaesthetic or retinoid preparations under the bandage, as their absorption may be significantly increased. This may lead to a shorter duration of effect of a topical anaesthetic product in addition to increasing the risk of sensitisation to these preparations. For topical use only.

Instructions for use
This product is ready for use upon removal from the sealed pouch and wrapper. There are two ways that the bandage can be applied:

1. Beginning at the base of the toes, the bandage should be *loosely wrapped* around the foot, heel and around the leg in a spiral fashion, to just below the knee. Once applied, the bandage should then be smoothed and moulded around the leg.
2. Beginning at the base of the toes, the bandage should be *loosely wrapped* around the foot and heel and then, whilst wrapping from the ankle, with every turn, the bandage should be folded back on itself in a pleat, at the front of the leg. This should be repeated up the leg until just below the knee. Compression bandaging may follow. Once ICHTHOPASTE has been applied, the leg should be covered by a bandage or dressing to prevent soiling to clothes.

Recommended duration of use adults and children
Change bandage as required, can be worn up to 7 days.

Additional information
Ichthammol (of itself, not related to the occlusive nature of the product) may increase the absorption of corticosteroids, heparin and chloramphenicol through the skin. Ichthammol has also been shown to synergise the activity of oxytetracycline and antagonise the activity of ampicillin when present together in various ointment bases.

Product Availability

Code	Size	Availability
4959	7.5cm x 6m	Carton of 1

Manufacturer
Made in England by Smith & Nephew Medical Limited, Hull HU3 2BN England.
◊Trade Mark of Smith & Nephew
©Smith & Nephew 2008
NPN 01948466


0086

1887 4131 11725